

Navodilo za uporabo

DORZOLAMID/TIMOLOL Apta 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina dorzolamid/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dorzolamid/timolol Apta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dorzolamid/timolol Apta
3. Kako uporabljati zdravilo Dorzolamid/timolol Apta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dorzolamid/timolol Apta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dorzolamid/timolol Apta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dorzolamid/timolol Apta vsebuje dve učinkovini: dorzolamid in timolol.

- Dorzolamid spada v skupino učinkovin, imenovanih zaviralci karboanhidraze.
- Timolol spada v skupino učinkovin, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Ti dve učinkovini na različna načina znižujeta tlak v očesu.

Zdravilo Dorzolamid/timolol Apta se uporablja za znižanje povišanega tlaka v očesu pri zdravljenju glavkoma, kadar kapljice za oko, ki vsebujejo samo antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ne zadostujejo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dorzolamid/timolol Apta

Ne uporabljajte zdravila Dorzolamid/timolol Apta :

- če ste alergični na dorzolamidjev klorid, timololijev maleat, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen dihal, kot je astma ali hud kronični obstruktivni bronhitis (hudo pljučno bolezen, ki lahko povzroči piskanje v pljučih, težave z dihanjem in/ali dolgotrajen kašelj),
- če imate upočasnen srčni utrip, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (nereden srčni utrip),
- če imate hudo bolezen ledvic ali težave z ledvicami ali ste kdaj imeli ledvične kamne,
- če imate preveč kislo kri zaradi kopičenja kloridov v krvi (hiperkloremična acidoza).

Če niste prepričani, ali lahko uporabljate to zdravilo, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dorzolamid/timolol Apta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravniku povejte za vse zdravstvene težave ali težave z očmi, ki jih imate ali ste jih imeli v preteklosti:

- koronarno srčno bolezen (med simptomi so lahko bolečina ali tiščanje v prsih, težko dihanje ali

- dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak.
- motnje srčnega ritma, npr. počasno bitje srca.
- težave z dihanjem, astma ali kronično obstruktivno pljučno bolezen.
- motnje prekrvavitve (npr. Raynaudovo bolezen ali Raynaudov sindrom).
- sladkorno bolezen, ker timolol lahko prikrije znake in simptome nizke vrednosti sladkorja v krvi.
- čezmerno delovanje žleze ščitnice, ker timolol lahko prikrije znake in simptome povečanega delovanja žleze ščitnice.

Pred morebitno operacijo morate zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo Dorzolamid/timolol Apta, kajti timolol lahko spremeni učinke nekaterih zdravil med anestezijo.

Zdravniku morate povedati tudi za morebitne alergije ali alergijske reakcije, ki vključujejo koprivnico, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje.

Zdravniku povejte, če občutite šibkost mišic ali če so pri vas odkrili miastenijo gravis.

Če vas začne v očesu dražiti ali se pojavijo nove težave, povezane z očmi, kot so rdeče oči ali zatekanje vek, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če sumite, da zdravilo Dorzolamid/timolol Apta pri vas povzroča alergijsko reakcijo ali preobčutljivost (na primer kožni izpuščaj, hude kožne reakcije, rdeče oči in srbenje), ga prenehajte uporabljati in se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru okužbe očesa, poškodbe očesa, operacije oči ter pojava novih ali ob poslabšanju že obstoječih simptomov, to povejte zdravniku.

Zdravilo Dorzolamid/timolol Apta, ki se uporablja na očesu, lahko vpliva na celo telo.

Če nosite mehke kontaktne leče, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Izkušenj z uporabo zdravila Dorzolamid/timolol Apta pri dojenčkih in otrocih je malo.

Starejši bolniki

V študijah z zdravilom Dorzolamid/timolol Apta so bili učinki tega zdravila pri starejših in mlajših bolnikih podobni.

Bolniki z jetrno okvaro

Zdravniku povejte, če imate ali ste v preteklosti imeli težave z jetri.

Druga zdravila in zdravilo Dorzolamid/timolol Apta

Zdravilo Dorzolamid/timolol Apta lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate sočasno, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma, prav tako pa tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Dorzolamid/timolol Apta. Zdravniku morate povedati, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzive), zdravila za zdravljenje bolezni srca ali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetike).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če sta ga dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete/uporabljate:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka ali za zdravljenje bolezni srca kot so zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali nerednega srčnega utripa, kot so zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin,
- druge kapljice za oči, ki vsebujejo antagonist adrenergičnih receptorjev beta,
- kak drug zaviralec karboanhidraze, kot je acetazolamid,
- zaviralce monoaminooksidaz (MAO),

- parasimpatikomimetike, ki se predpisujejo za lažje uriniranje. Parasimpatomimetiki so posebna vrsta zdravil, ki se včasih uporablja za normaliziranje črevesne peristaltike,
- narkotike, kot je morfin, za lajšanje zmerne do močne bolečine,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- katerega od antidepresivov, ki se imenujeta fluoksetin ali paroksetin,
- sulfonamide,
- kinidin, ki se uporablja za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne uporabljajte zdravila Dorzolamid/timolol Apta, če ste noseči, razen če zdravnik presodi, da ga potrebujete.

Dojenje

Ne uporabljajte zdravila Dorzolamid/timolol Apta, če dojite. Timolol se lahko izloča v materino mleko. V času dojenja se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli. Nekateri neželeni učinki, povezani z zdravilom Dorzolamid/timolol Apta, kot je zamegljen vid, lahko vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo in/ali upravljanje strojev. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite dobro in je vaš pogled bister.

Zdravilo Dorzolamid/timolol Apta vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,075 mg benzalkonijevega klorida v 1 ml, kar je enako 0,075 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Dorzolamid/timolol Apta

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ustrezno odmerjanje in trajanje zdravljenja vam bo določil zdravnik.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) zjutraj in zvečer.

Če uporabljate to zdravilo skupaj z drugimi kapljicami za oko, si morate kapljice vkapati z vsaj deset-minutnim razmikom.

Odmerkov ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

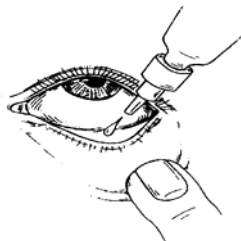
Pazite, da se s konico kapalnega vsebnika ne dotaknete očesa ali predela okoli očesa. Konica se lahko okuži z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbo očesa. To lahko pripelje do resne poškodbe očesa in celo do izgube vida. Da bi se izognili okužbi kapalnega vsebnika, si pred uporabo zdravila umijte roke in pazite, da se s konico kapalnega vsebnika ničesar ne dotaknete. Če mislite, da je zdravilo lahko okuženo ali če se vam vname oko, se glede nadaljnje uporabe tega kapalnega vsebnika takoj posvetujte

z zdravnikom.

Navodila za uporabo

Pred vkapanjem kapljic si umijete roke.
Morda vam bo lažje, če boste uporabili ogledalo.

1. Pred prvo uporabo zdravila se prepričajte, da je zaščitni obroč na zaporki kapalnega vsebnika nepretrgan. Pri še neodprtem kapalnem vsebniku je med kapalnim vsebnikom in zaporko reža. Pri prvi uporabi kapalnega vsebnika odstranite plastični zaščitni obroč.
2. Kapalni vsebnik odprite, tako da s kapalnega vsebnika odstranite zaščitni obroč in zaporko.
3. Glavo nagnite nazaj in rahlo potegnite spodnjo veko navzdol, da nastane žep med veko in očesom, kamor boste vkapali kapljico.



4. Kapalni vsebnik obrnite in ga rahlo stisnjite, da se v oko sprosti ena kapljica, kot vam je naročil zdravnik.

S KONICO KAPALNEGA VSEBNIKA SE NE SMETE DOTAKNITI OČESA, OČESNE VEKE, KOŽE OKOLI OČESA ALI PRSTOV.

5. Po uporabi zdravila Dorzolamid/timolol Apta s prstom pritisnite v očesni kotiček ob nosu ali zaprite veko za 2 minuti. To pomaga preprečiti, da bi zdravilo prišlo v druge dele telesa.
6. Ponovite koraka 3 in 4 še pri drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik.
7. Takoj po uporabi kapalni vsebnik dobro zaprite z zaporko.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dorzolamid/timolol Apta, kot bi smeli

Če si v oko vkapate preveč kapljic ali če nekaj tekočine pogoltnete, lahko med drugim postanete omotični, imate glavobol, težko dihate ali se vam upočasni srčni utrip. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dorzolamid/timolol Apta

Pomembno je, da to zdravilo jemljete tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu in izpuščenega odmerka ne vzemite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dorzolamid/timolol Apta

Če želite prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila Dorzolamid/timolol Apta ne prenehajte jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Splošne alergijske reakcije, vključno z otekanjem pod kožo, kar se lahko pojavi npr. na obrazu ali okončinah in lahko ovira dihalne poti ter tako oteži požiranje ali dihanje; koprivnica ali srbeč izpuščaj, omejen ali razširjen izpuščaj, srbenje, huda nenadna življenje ogrožajoča alergijska reakcija.

Pri zdravilu Dorzolamid/timolol Apta ali pri kateri od njegovih sestavin so v obdobju kliničnih preskušanj ali v obdobju trženja poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek in zbadanje v očesu,
- motnje okušanja.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- rdečina očesa (oči) ali predela okrog očesa (oči), solzno oko (oči) ali srbenje očesa (oči), razjeda na roženici (poškodba sprednje plasti zrkla), otekanje in/ali draženje očesa (oči) in predela okrog očesa (oči), občutek, kot bi imeli nekaj v očesu, zmanjšana občutljivost roženice (morda ne boste opazili, da vam je nekaj padlo v oko in ob tem ne boste občutili bolečine), bolečina v očesu, suhe oči, zamegljen vid,
- glavobol,
- občutek napetosti in polnosti v nosu (sinusitis),
- siljenje na bruhanje,
- slabotnost/utrujenost, izčrpanost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- omotica,
- depresija,
- vnetje šarenice (obarvanega dela očesa), motnje vida, vključno s spremembami loma svetlobe na roženici ter na sprednji in zadajšnji površini očesne leče - refrakcije (v nekaterih primerih zaradi prekinitve zdravljenja z zdravilom za zožitev zenice - miotikom),
- počasnejši utrip srca,
- oteženo dihanje (dispneja),
- slaba prebava,
- ledvični kamni.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- imunska bolezen, ki lahko povzroči vnetje notranjih organov (sistemski eritematozni lupus),
- mravljinčenje ali odrevenelost v dlaneh ali stopalih, okrepitev znakov in simptomov miastenije gravis (bolezen mišic), možganska kap, zmanjšan pretok krvi v možganih (cerebralna ishemija)
- nespečnost, nočne more, izguba spomina,
- zmanjšana spolna sla, Peyronijeva bolezen (ki lahko povzroči ukrivljenost penisa),
- prehodna kratkovidnost, ki lahko izzveni ob prekinitvi zdravljenja, odstop plasti v očesu (ki se nahaja pod mrežnico in vsebuje krvne žile) po filtracijski operaciji, kar lahko povzroči motnje vida, povešanje očesne veke (oko je na pol zaprto), dvojni vid, pojav krast na očesnih vekah, otekla roženica (s simptomi motenj vida), nizek očesni tlak,
- šumenje v ušesu,

- nizek krvni tlak, Reynaudov fenomen (ki se kaže kot bledica predvsem prstov rok in prstov na nogah), otekanje dlani in stopal ali hladne dlani in stopala in zmanjšana prekrvavitev v rokah in nogah, krči in/ali bolečine v nogah med hojo (klavdikacije),
- spremembe srčnega ritma ali hitrosti srčnega ritma, bolezen srca s kratko sapo in z otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine (kongestivno srčno popuščanje), zastajanje tekočine v telesu (edemi), bolečina v prsnem košu, hitro in/ali neredno utripanje srca (palpitacije), srčni infarkt,
- kratka sapa, okvara pljuč, smrkanje ali zamašen nos, krvavitev iz nosu, zoženje dihalnih poti v pljučih, kašelj, draženje grla,
- suha usta, driska,
- kontaktni dermatitis, izpadanje las, kožni izpuščaj belo-srebrne barve (psoriaziformni izpuščaj), alergijske reakcije kot izpuščaj, koprivnica, srbečica, v redkih primerih je možno otekanje ustnic, oči in ust, piskanje v pljučih ali hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Tako kot druga zdravila, ki se dajejo v oko, se tudi timolol absorbira v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke kot intravensko dano in/ali zaužito zdravilo z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta. Pogostnost neželenih učinkov po lokalni očesni uporabi je manjša, kot če zdravila, zaužijete ali jih dobite intravensko z injekcijo. Navedeni dodatni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki so jih zabeležili med uporabo skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje očesnih bolezni:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nizka vrednost sladkorja v krvi,
- srčno popuščanje, motnje srčnega ritma (atrioventrikularni blok),
- močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen (palpitacije)
- povišan srčni utrip,
- povišan krvni tlak
- bolečine v trebuhu, bruhanje,
- bolečine v mišicah, ki niso posledica telesne dejavnosti,
- spolna disfunkcija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dorzolamid/timolol Apta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo lahko uporabljate največ 4 tedne po prvem odprtju kapalnega vsebnika. Na nalepko kapalnega

vsebnika in škatlo vpišite datum odprtja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dorzolamid/timolol Apta

- **Učinkovini sta:** dorzolamid in timolol.
1 ml raztopine vsebuje 20 mg dorzolamida (v obliki 22,26 mg dorzolamidijevega klorida) in 5 mg timolola (v obliki 6,83 mg timololijevega maleata).
- **Pomožne snovi so:** manitol (E421), natrijev citrat (E331), hidroksietilceluloza, natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH vrednosti, benzalkonijev klorid (konzervans), voda za injekcije.

Izgled zdravila Dorzolamid/timolol Apta in vsebina pakiranja

Zdravilo Dorzolamid/timolol Apta je bistra, brezbarvna, rahlo viskozna raztopina.

Na voljo je v 10 ml kapalnih vsebnikih s po 5 ml raztopine. Kapalni vsebnik je iz belega neprosojnega polietilena srednje gostote, ki ima navojno zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo (zaščitni obroč). Ob prvem odprtju kapalnega vsebnika je potrebno zaščitni obroč ločiti od zaporke.

Škatla z 1, 3 ali 6 kapalnimi vsebniki s po 5 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dorzolamid/timolol Apta

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalca zdravila

Famar A.V.E.

Alimos plant 63, Ag.dimitrious str.

Alimos Attiki 17456

Grčija

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15351 Pallini, Attiki

Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 1. 2023.